

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY  
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 157]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 4, 2002/चैत्र 14, 1924

No. 157]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 4, 2002/CHAITRA 14, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 अप्रैल, 2002

सा. का. नि. 248(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिन्हें केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

ऐसे आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को संबोधित किए जा सकेंगे ;

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर यथाचिनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

## प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (—संशोधन) नियम, 2002 है।
- (2) यह राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 2 में,—
  - स्तंभ 'छूट का विस्तार और शर्तें' के अधीन मद संख्या 5क में प्रविष्टि संख्या (3) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 

“(4) वितरण के लिए औषधि किसी विनिर्माता या इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी व्यौहारी से क्रय की जाएंगी या अस्पताल स्टोर्स से अंतरित स्टॉक के रूप में प्राप्त की जाएंगी। ऐसे क्रयों या प्राप्तियों के अभिलेख रखे जाएंगे।”
  - स्तंभ 'औषधि का वर्ग' के अधीन मद संख्या 15 प्रविष्टि संख्या (3) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 

“(4) डेसोजेस्ट्रल	0.150 मि.ग्रा.
एथिनाइलोस्ट्राडियल	0.030 मि.ग्रा.
(5) लैवोनोजेस्ट्रल	0.1 माइक्रो ग्रा.
एथिनाइलोस्ट्राडियल	0.02 मि.ग्रा.”

(1)

(iii) मद संख्या 30 और उससे संबंधित प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

- “31. विनिर्माता या उसके वितरक द्वारा यान के प्रथम विक्रय के समय मोटरयान के साथ प्रदाय की गई प्राथमिक उपचार किट। अधिनियम के अध्याय 4 और उस अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों के ये उपबंध जो इस शर्त के अधीन रहते हुए कि औषधि वस्तुएं नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी व्यौहारी से प्राप्त की जाती हैं, विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत उन्हें लाने की अपेक्षा करते हैं।”

[फा. सं. एक्स 11014/14/2001-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :** मूल नियम राजपत्र, में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) तारीख 21-12-1945 के तहत प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 909(अ), तारीख 20-12-2001 के द्वारा किया गया है।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 4th April, 2002

**G.S.R. 248(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government

### DRAFT RULES

- 1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (—Amendment) Rules, 2002.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K,—
  - (i) in item number 5A, under the column 'Extent and Conditions of Exemption' after entry number (3), the following shall be inserted, namely :—
 

“(4). The Drugs shall be purchased from a manufacturer or a dealer licensed under these rules or received as transferred stocks from hospital stores for distribution. Records of such purchases or receipts shall be maintained.”
  - (ii) in item number 15, under the column 'Class of Drugs', after entry number (3), the following shall be inserted, namely :—
 

“(4). Desogestrel	0.150mg.
Ethinylloestradiol	0.030mg.
(5) Levonorgestrel	0.1 mcg.
Ethinylloestradiol	0.02 mg.”
  - (iii) after item number 30 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—
 

“31. First Aid kit supplied alongwith motor vehicle by the manufacturer or its distributor at the time of first sale of vehicle. The provisions of Chapter IV of the Act and rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence, subject to the condition that the drug items are procured from a dealer licensed under the rules.”

[F. No.X 11014/14/2001-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

**Foot Note :** The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide G.S.R. 909 (E) dated 20-12-2001.